

corlife oHG · Feodor-Lynen-Str. 23 · 30625 Hannover · Germany

Bundesministerium für Gesundheit  
Friedrichstraße 108  
10117 Berlin

[312@bmg.bund.de](mailto:312@bmg.bund.de)

## **Stellungnahme zum Entwurf eines Dritten Gesetzes zur Änderung des Transplantationsgesetzes – Novellierung der Regelungen zur Lebendorganspende und weitere Änderungen**

21.05.2024

Sehr geehrte MR'in [Siepmann](#),

vielen Dank für die Möglichkeit zur Stellungnahme.

Wir begrüßen die Erweiterung der Spende von Organen oder Gewebe in besonderen Fällen nach § 8b TPG, insbesondere die Spende von Geweben, die im Rahmen einer medizinischen Behandlung bei einwilligungsfähigen und nicht einwilligungsfähigen Personen entnommen wurden.

Mit dem § 8c TPG-E soll beispielsweise die Spende von Herzgeweben, welche im Rahmen einer Herztransplantation aus ausschließlich therapeutischen Gründen entnommen werden, erleichtert werden. Aus diesem Resektat („Operationsrest“) können Herzklappen entnommen werden, die bei Patientinnen und Patienten mit angeborenen oder erworbenen Herzklappenfehlern als Herzklappenersatz Verwendung finden. Für diesen Herzklappenersatz, sogenannte Homografts oder Allografts, besteht ein großer medizinischer Bedarf.

Systematisch sind die §§ 8 TPG ff. der Lebendspende gewidmet. Für die Vereinfachung der Diskussion unterteilen wir in dieser Stellungnahme die Lebendspende, analog zur Klassifizierung von klinischen Studien, in die interventionelle und in die nicht-interventionelle Lebendspende. Die Diskussion beschränkt sich auf invasiv (chirurgisch) zugängliche Organe und Gewebe, betrachtet also nicht z.B. die Samenspende.

In Kapitel 1 fassen wir ausgewählte BMG-Änderungen zum §§ 8, 8c TPG-E zusammen. Der Umfang der Aufklärung und Information in §§ 8, 8c TPG-E unterscheidet nicht zwischen interventioneller und nicht-interventioneller Lebendspende.

In Kapitel 2 skizzieren wir den Aufklärungs- und Einwilligungsumfang bei der Spende von Resektaten, wenn der Gesetzgeber zwischen interventioneller und nicht-interventioneller Lebendspende unterscheiden würde.

In Kapitel 3 begründen wir, warum die unterschiedlichen Sachverhalte bei interventioneller und nicht-interventioneller Lebendspende durch den Gesetzgeber nachgezeichnet werden sollten.

## 1. Die vom BMG vorgeschlagenen Änderungen vom 24.04.2024

### § 8 TPG-E: Entnahme von Organen und Geweben bei lebenden Spendern

Der § 8 Absatz 2 f. TPG-E beschreibt, wie eine Spenderin oder ein Spender umfassend und verständlich über alle wichtigen Aspekte der Organ- oder Gewebeentnahme aufgeklärt werden muss. Dies umfasst insbesondere:

Informationen über den Eingriff:

- Zweck, Art, Umfang und Durchführung.
- Notwendige Untersuchungen zur Beurteilung der Spender-Eignung, einschließlich Risiken und gesundheitlichen Beeinträchtigungen.
- Maßnahmen zum Schutz des Spenders.
- Mögliche Folgen und Einschränkungen der Lebensqualität durch die Entnahme.
- Empfohlene Nachsorge.

Weitere wichtige Informationen:

- Ärztliche Schweigepflicht.
- Alternativen zur Lebendspende und Informationen zur Organ- oder Gewebeübertragung.
- Aufgaben und Verfahren der zuständigen Lebendspendekommission.

Die Aufklärung muss durch einen verantwortlichen Arzt in Anwesenheit eines weiteren, unabhängigen Arztes (außer bei Knochenmarkentnahme) und gegebenenfalls weiteren Fachleuten erfolgen. Auf Wunsch des Spenders können auch die Person, die die psychosoziale Evaluation durchgeführt hat, und eine Vertrauensperson anwesend sein.

Der Inhalt der Aufklärung und die Einwilligung des Spenders werden schriftlich festgehalten und von allen Beteiligten unterschrieben. Diese Dokumentation wird der Spenderakte beigelegt. Der Spender muss ausreichend Zeit für eine wohlüberlegte Entscheidung erhalten und kann seine Einwilligung jederzeit formlos widerrufen.

Vor der Aufklärung muss der Spender informiert werden, dass:

- Seine Einwilligung notwendig ist.
- Eine psychosoziale Beratung und Evaluation erforderlich ist.
- Er eine Vertrauensperson für die Lebendorganspende hinzuziehen kann.

Der verantwortliche Arzt vermittelt bei Bedarf Kontakte zu unabhängigen, sachverständigen Personen.

Die Aufklärungs- und Informationspflichten stellen auf das hohe Schutzbedürfnis von Personen ab, die zu einem invasiven Eingriff in die körperliche Unversehrtheit bereit sind, um uneigennützig Organe und Gewebe zu spenden.

## **§ 8c Entnahme von Organen und Geweben in besonderen Fällen**

Der § 8c TPG-E beschreibt die Bedingungen, unter denen Organe oder Gewebe, die im Rahmen einer medizinischen Behandlung (Resektate) bei lebenden Personen entnommen wurden, auf andere übertragen werden dürfen:

Bei einwilligungsfähigen Personen:

- Die Übertragung ist nur erlaubt, wenn die Person einwilligungsfähig ist.
- Die Person muss umfassend aufgeklärt und informiert worden sein.
- Die Person muss der Übertragung ausdrücklich zugestimmt haben.

Bei nicht einwilligungsfähigen Personen:

- Die Übertragung ist nur erlaubt, wenn der gesetzliche Vertreter oder ein Bevollmächtigter der Person umfassend aufgeklärt und informiert worden ist.
- Der gesetzliche Vertreter oder Bevollmächtigte muss der Übertragung ausdrücklich zugestimmt haben.

Der § 8c TPG-E referenziert auf § 8 Absatz 2 f. TPG-E. Damit werden die Ansprüche an die Aufklärung und Information bei der Spende z.B. einer Niere, die für die Spende gezielt entnommen wird, mit denen bei der Spende von Resektaten gleichgesetzt.

## **2. Berücksichtigung der nicht-interventionellen Lebendspende bei der geplanten Neufassung des § 8c TPG-E**

Wir gehen davon aus, dass der § 8c Absatz 1 TPG-E die Spende von physiologisch dysfunktionalen Organen oder Geweben regeln soll, die zuvor als medizinische Maßnahme aus dem Körper entnommen wurden. Die Entnahme dieser Resektate ist Teil einer Heilbehandlung, über die Patientinnen und Patienten nach § 630e BGB aufgeklärt wurden und in die sie nach § 630d BGB eingewilligt haben. Die Spende der Resektate ist nicht Teil der Heilbehandlung und muss daher gesondert in § 8c Absatz 1 TPG-E aufgeklärt und eingewilligt werden:

Die Personen sollten einwilligungsfähig sein und von einer Ärztin oder einem Arzt in verständlicher Form über

- den Umfang und den Zweck der Spende von physiologisch dysfunktionalen Organen oder von Geweben, die im Rahmen der Behandlung aus medizinischen Gründen entnommen werden,
- die Untersuchungen, die für die ärztliche Beurteilung der Eignung als Spender erforderlich sind, sowie das Recht, über die Ergebnisse der Untersuchungen unterrichtet zu werden,
- die ärztliche Schweigepflicht,
- die zu erwartende Erfolgsaussicht der Übertragung und die Folgen für den Empfänger sowie sonstige Umstände, denen die Person erkennbar eine Bedeutung für die Spende beizumisst, sowie über

- die Verarbeitung personenbezogener Daten

aufgeklärt werden. Die spendenden Personen müssen in die Übertragung von Geweben auf andere eingewilligt haben.

Als Folge dieser Betrachtung wäre es sachlogisch auch die Aufklärungs- und Informationspflichten für gesetzliche Vertreter und Bevollmächtigte nach § 8c Absatz 2 TPG-E auf die oben genannten Punkte zu beziehen.

### **3. Begründung für Differenzierung zwischen interventioneller und nicht-interventioneller Lebendspende**

#### **3.1. Formen der Lebendspende von Organen und Geweben**

##### **3.1.1. Interventionelle Lebendspenden**

Interventionelle Lebendspenden sind Spenden, bei denen Spenderinnen und Spender einem gezielten invasiven Eingriff ausgesetzt sind, der ausschließlich auf die Spende von Organen oder Geweben abstellt. Ziel der Intervention ist nicht die Therapie der Spenderin oder des Spenders, sondern die Gewinnung eines Organs i.S.d. § 1a Satz 1 Nr. 1 TPG oder von Gewebe zur Übertragung auf eine andere Person. Beispiele sind die Nieren- oder Knochenmarkspende. Bei der Gewinnung kommt es auf den physiologisch-funktionalen Erhalt z.B. des Organs i.S.d. § 1a Satz 1 Nr. 1 TPG an:

*Im Sinne dieses Gesetzes sind Organe, mit Ausnahme der Haut, alle aus verschiedenen Geweben bestehenden, differenzierten Teile des menschlichen Körpers, die in Bezug auf Struktur, Blutgefäßversorgung und Fähigkeit zum Vollzug physiologischer Funktionen eine funktionale Einheit bilden, einschließlich der Organteile und einzelnen Gewebe eines Organs, die unter Aufrechterhaltung der Anforderungen an Struktur und Blutgefäßversorgung zum gleichen Zweck wie das ganze Organ im menschlichen Körper verwendet werden können, [...];*

Das Schutzbedürfnis von Spenderinnen und Spender ist bei interventionellen Lebendspenden besonders hoch, schließlich gehen sie gesundheitliche Risiken ein, ohne therapeutischen Nutzen für die eigene Person. Die geplanten Änderungen im § 8 Absatz 2 ff TPG-E gehen auf dieses hohe Schutzbedürfnis ein.

##### **3.1.2. Nicht-interventionelle Lebendspenden**

Bei nicht-interventionellen Lebendspenden stellt die Intervention ausschließlich auf die Therapie der Patientin oder des Patienten ab. Bei diesen Personen werden Gewebe als medizinische Maßnahme entnommen und nicht um Gewebe zu spenden. Art und Umfang der Entnahme ist auf das Wohl der Patientin oder des Patienten ausgerichtet und nicht auf den Erhalt des entnommenen Gewebes. Das entnommene Gewebe ist der Natur nach ein „Operationsrest“.

Diese Resektate werden diagnostisch verwendet und/oder verworfen, und können, wenn die Voraussetzungen dafür gegeben sind, für die Übertragung und/oder Forschung und Entwicklung gespendet werden. Die Spende selbst ist nicht-interventionell, da nur Resektate gespendet werden. Der rechtliche Anknüpfungspunkt für die Gewebespende ist bei nicht-interventionellen Lebendspenden eher eigentumsrechtlicher Natur.

Beispielsweise wird bei einer Herztransplantation ein physiologisch dysfunktionales Herz durch ein physiologisch funktionales Herz (Transplantat) ersetzt. Die Operation wird ausschließlich aus dem Grund durchgeführt der Patientin oder dem Patienten ein besseres Leben zu ermöglichen. Das explantierte Herz ist nicht für die Übertragung auf eine andere Person geeignet. Üblicherweise werden Gewebeprobe für die Diagnostik genommen. Das explantierte Herz wird verworfen oder kann für die Gewinnung von Herzklappen und/oder für die Forschung gespendet werden.

Das Schutzbedürfnis bezieht sich zunächst einmal auf die Heilbehandlung (in deren Verlauf die Resektate anfallen), über die Patientinnen und Patienten aufgeklärt werden (630e BGB) und in die sie einwilligen müssen (630d BGB). Ein weiteres Schutzbedürfnis ergibt sich aus der Spende dieser Resektate.

### 3.1.3. Keine Organe i.S.d. § 1a Satz 1 Nr. 1 TPG bei nicht-interventioneller Lebendspende

Es gibt unserer Kenntnis nach zurzeit keine Organe i.S.d. § 1a Satz 1 Nr. 1 TPG, die im Rahmen einer medizinischen Behandlung entnommen und dann auf andere übertragen werden können. Organe werden nur dann durch Transplantate substituiert, wenn deren physiologische Funktionalität stark reduziert ist. Bei Entnahme geht diese restliche, physiologische Organfunktionalität unwiderruflich verloren, d.h. dass bei nicht-interventionellen Spenden keine Organe i.S.d. § 1a Satz 1 Nr. 1 TPG entnommen werden können.

Das war nicht immer so: es wurden früher Herz-Lungen en-bloc auf Transplantatempfänger mit funktionalem Herz übertragen, da diese Transplantationsform sicherer durchzuführen war als die isolierte Lungentransplantation. Das mit der dysfunktionalen Lunge explantierte, funktionale Herz, wurde dann abgesetzt und stand seinerseits als Transplantat zu Verfügung. Diese Form der Transplantation wird nicht mehr durchgeführt.

## 3.2. Das Schutzbedürfnis der Spenderin und des Spenders

Medizinische und psychosoziale Risiken für Spenderinnen und Spender unterscheiden sich bei interventioneller und nicht-interventioneller Lebendspende grundlegend. Dieser Unterschied kann durch unterschiedliche Aufklärungs- und Einwilligungskriterien gespiegelt werden.

### 3.2.1. Interventionelle Gewebespende

Die Spenderinnen und Spender werden als Folge der interventionellen Lebendspende zu Patientinnen bzw. Patienten. Bei der interventionellen Lebendspende setzt sich die Spenderin, der Spender für die Organ- oder Gewebespende z.T. erheblichen medizinischen und psychosozialen Risiken aus, denen kein eigener medizinischer Nutzen entgegensteht. Daher müssen die Spenderinnen und Spender, in Analogie zu § 630e BGB, auch als Patientinnen und Patienten aufgeklärt werden, was sich in den Regelungen § 8 Absatz 2 Satz 1 TPG-E und § 8 Absatz 3 Satz 1 TPG-E widerspiegelt.

Der Schutz dieser Personen setzt sich zusammen aus

- Maßnahmen, die kritische, gesundheitliche Risiken, die mit der körperlich invasiven Spende einhergehen und unerwünschte, psychosoziale Nebenwirkungen verhindern sollen;
- Information und Aufklärung über den Umfang der Spende, der damit einhergehenden gesundheitlichen Untersuchung und Datenverarbeitung und der therapeutischen Bedeutung der gespendeten Organe und Gewebe für die Empfängerinnen und Empfänger.

### 3.2.2. Nicht-interventionelle Lebendspende

Die nicht-interventionelle Lebendspende ist eine Option für Patientinnen und Patienten, die sich als Folge einer medizinischen Behandlung ergibt und die Patientinnen und Patienten nach medizinischer Behandlung zu Spenderinnen bzw. Spendern von Gewebe werden lässt.

Der Schutz dieser Personen setzt sich zusammen aus

- Maßnahmen, die kritische, gesundheitliche Risiken und unerwünschte, psychosoziale Nebenwirkungen, die mit der medizinischen Behandlung einhergehen, auf ein für die Patientin bzw. den Patienten annehmbares Nutzen-Risiko-Verhältnis mindern sollen. Die Patientinnen und Patienten werden vor dem Eingriff nach § 630e BGB aufgeklärt, umfangreich untersucht und haben nach § 630d BGB in die medizinische Behandlung eingewilligt. Eine S3-Leitlinie beschreibt z.B. die „Psychosoziale Diagnostik und Behandlung von Patientinnen und Patienten vor und nach Organtransplantation“.
- Information und Aufklärung über den Umfang
  - der Spende der Resektate;
  - der gesundheitlichen Untersuchungen und Datenverarbeitung, die für die Gewebespende notwendig sind um z.B. Transmissionsrisiken zu vermeiden;
  - der therapeutischen Bedeutung der Gewebespende für die Empfängerinnen und Empfänger.

Wir hoffen, nachvollziehbar die Unterschiede zwischen interventioneller und nicht-interventioneller Lebendspende dargestellt zu haben. Bei der interventionellen Lebendspende von Geweben und Organen wird der vollständige Schutzzumfang der Spenderinnen und Spender, die bei Spende auch Patientinnen und Patienten werden, im § 8 TPG-E kodiert. Bei der nicht-interventionellen Spende von Resektaten setzt sich dieser aus den Regelungen im §§ 630d f BGB (als Patientinnen und Patienten) und § 8c TPG-E (als Spenderinnen und Spender) zusammen.

Im Ergebnis der hier dargestellten Zusammenhänge plädieren wir dafür, stärker als bisher in §§ 8, 8c TPG-E hinsichtlich einer interventionellen und einer nicht-interventionellen Lebendspende zu differenzieren. Die aktuellen und geplanten gesetzlichen Vorgaben orientieren sich an der interventionellen Lebendspende und grenzen diese nicht hinreichend von der nicht-interventionellen Situation ab. Eine Abgrenzung wäre hingegen aber gerechtfertigt, weil aus den dargestellten Gründen in einem nicht-interventionellen Setting bspw. von einem reduzierten Aufklärungsbedarf auszugehen ist. Eine derartige, passgenaue Unterteilung der Anforderungen würde es in der Praxis deutlich erleichtern, entsprechendes Gewebe zu spenden, das zudem dringend benötigt wird.

Mit freundlichen Grüßen,

Dr. Michael Harder  
geschäftsführender Gesellschafter